

Maisons-Alfort, le 20 avril 2005.

AVIS

Cet avis intègre les modifications apportées par l'erratum du 17 août 2005 rectifiant le nombre et le numéro des saisines liées figurant dans le cartouche en haut à droite de l'avis.

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des compléments d'information relatifs à la stabilité de la
vitamine D et aux teneurs en phyto-estrogènes de jus de soja.**

Par courrier reçu le 25 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 octobre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation des compléments d'information relatifs à la stabilité de la vitamine D et aux teneurs en phyto-estrogènes de jus de soja.

Dans ses avis du 13 et 15 juillet 2004 (saisines 2004-SA-0114 et 2004-SA-0100), l'Afssa souhaite que soient précisées par le pétitionnaire :

- Les données d'analyse confirmant la stabilité de la vitamine D jusqu'à la date limite d'utilisation optimale (DLUO),
- Les teneurs en phyto-estrogènes des jus de soja (tonyus).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les dosages de la vitamine D dans les jus de soja montrent qu'il n'y a pas de dégradation excessive des teneurs en vitamine D jusqu'à la DLUO ;

Considérant que les teneurs en phyto-estrogènes ont été analysées par le pétitionnaire dans 5 lots différents à partir des graines de la campagne 2003 ; que ces analyses ont porté sur les différents composés des isoflavones (daïdazine, génistine, glyciteine, composés acétyl et malonyl) selon la technique séparation-HPLC ; que la concentration d'isoflavones totales varie selon les lots de 22,61 à 36,86 mg/100 g, avec une moyenne de $27,07 \pm 5,92$ mg/100g, soit 15,38 mg/100g en équivalents aglycones ; que cet apport peut ainsi être estimé à 30,76 mg d'isoflavones équivalents aglycones, pour l'apport conseillé par le pétitionnaire (200 mL de boisson) ; que l'apport total individuel peut en outre être augmenté par la consommation d'autres aliments à base de soja et dépasser 1 mg/kg pc/j ;

Considérant que la teneur en isoflavones des tonyus vendus sur le marché est très variable allant de 0,2 mg à 22,23 mg/100g en équivalents aglycones (environ 7 mg/100 g en moyenne) ; que l'apport moyen hors aliments à base de soja en équivalents aglycones d'isoflavones (génistéine et daïdzéine) a été estimé¹ à 26µg/j chez l'adulte et 18µg/j d'après les estimations réalisées à partir de la table du CIQUAL et de l'enquête INCA 99 (apports légèrement sous estimés par faible disponibilité des données de composition) chez l'enfant ; que la teneur des tonyus du pétitionnaire est donc élevée ;

Considérant que les études de sécurité menées chez l'animal mettent en évidence des effets indésirables chez le jeune animal (concernant la maturation des organes sexuels et la fertilité notamment) et conduisent ainsi à la plus grande prudence chez l'humain à cette période de la vie ; que chez l'enfant hypothyroïdien les préparations à base de protéines de soja riches en

¹ Rapport « Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes – Recommandations »

isoflavones peuvent augmenter les besoins en thyroxine ; que l'absence de risque n'est pas documentée rigoureusement au delà d'un apport de 1 mg/kg de poids corporel/j en équivalents aglycones des isoflavones ;

L'Afssa estime que :

- les informations relatives à la stabilité de la vitamine D jusqu'à la DLUO sont satisfaisantes et montrent que les teneurs en vitamine D des jus de soja sont stables ;
- les teneurs en phyto-estrogènes des tonyus destinés aux enfants de 3 à 15 ans sont trop élevées ;
- la présence et le contenu en isoflavones aglycones devraient être mentionnés sur l'étiquetage recommandé pour les aliments à base de soja soit : « contient X mg d'isoflavones (famille des phyto-estrogènes). A consommer avec modération (limiter la consommation quotidienne à 1 mg/kg de poids corporel). Déconseillé aux enfants de moins de 3 ans » ;

Pascale BRIAND